

承認番号	21900AMX00686000
販売開始	1981年9月

貯法：室温保存
有効期間：2年

持続性経口ペニシリン製剤

ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒

バイシリン[®] G顆粒40万単位

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

BICILLIN[®] G Granules 400,000 units

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	バイシリン [®] G顆粒40万単位
有効成分	日本薬局方 ベンジルペニシリンベンザチン水和物
分量	1g中に40万単位
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、安息香酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、トウモロコシデンプン、赤色102号、精製白糖、香料、レシチン、トウイーン

3.2 製剤の性状

販売名	バイシリン [®] G顆粒40万単位
剤形・色調	顆粒剤・うすい赤色

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ベンジルペニシリンに感性的レンサ球菌属、肺炎球菌、梅毒トレポネーマ

〈適応症〉

リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、リウマチ熱の発症予防

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはベンジルペニシリンベンザチン水和物として1回40万単位を1日2～4回経口投与する。
梅毒に対しては、通常、成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- ショックを起こすことがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.1参照]
- 重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.2参照]
- 重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.3参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害のある患者

投与量を減ずる、投与間隔をあけるなど、投与量・投与間隔の適切な調節を行うこと。血中濃度が持続する。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意して投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。[8.2参照]

11.1.2 溶血性貧血（頻度不明）

重篤な血液障害があらわれることがある。[8.3参照]

11.1.3 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

重篤な腎障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.4 偽膜性大腸炎（頻度不明）

血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹
血液	好酸球増多症
肝臓	肝機能障害（AST上昇、ALT上昇）
消化器	下痢、悪心、食欲不振
その他	梅毒患者におけるヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人（n = 12）に、ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒40万単位を経口投与した場合、血中濃度のピークは2時間後にあり、その平均値は0.17単位/mLを示し、8時間後には、0.02単位/mLを認めた。

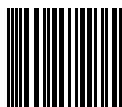
16.5 排泄

健康成人（n = 12）に、ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒40万単位を経口投与した場合、8時間までの平均尿中排泄率は、14.5%であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の細胞壁合成を阻害することにより殺菌的に作用する。



18.2 抗菌作用

連鎖球菌、肺炎球菌²⁾に対し強い抗菌力を有する²⁾⁻⁴⁾。また、梅毒トレポネーマ²⁾に対しても強力に作用する。

注) 菌種名は承認申請資料に基づき記載している。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ベンジルペニシリンベンザチン水和物

(Benzylpenicillin Benzathine Hydrate)

化学名：(2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-Dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid hemi(*N,N'*-dibenzylethane-1,2-diamine)dihydrate

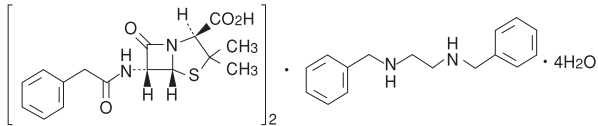
分子式：(C₁₆H₁₈N₂O₄S)₂ · C₁₆H₂₀N₂ · 4H₂O

分子量：981.18

性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

構造式：



20. 取扱い上の注意

湿気を避けるため、瓶のまま密栓して保存すること。

22. 包装

100g [瓶、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編. 抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) Sabath, L. D. et al. Antimicrob Agents Chemother (Bethesda) . 1970; 10: 53-6.
- 3) Finland, M. et al. Antimicrob Agents Chemother. 1976; 9: 11-9.
- 4) 大久保暢夫 他. 感染症学雑誌. 1973; 47: 506-9.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター
東京都千代田区九段北1-13-12
医療関係者の方：フリーダイヤル0120-024-961

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

